

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

EVENITY 105 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας romosozumab

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Θα σας δοθεί μια κάρτα προειδοποίησης ασθενούς, η οποία περιέχει σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας που πρέπει να γνωρίζετε πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με το EVENITY.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το EVENITY και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το EVENITY
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το EVENITY
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το EVENITY
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το EVENITY και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το EVENITY

Το EVENITY περιέχει τη δραστική ουσία romosozumab, ένα φάρμακο που βοηθά να γίνουν τα οστά πιο δυνατά και μειώνει τον κίνδυνο σπασμένων οστών.

Για ποιον λόγο χρησιμοποιείται το EVENITY

Το EVENITY χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της σοβαρής οστεοπόρωσης σε γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο σπασμένων οστών (κατάγματος).

Η οστεοπόρωση είναι μια ασθένεια που κάνει τα οστά σας να γίνονται λεπτά και εύθραυστα. Πολλές ασθενείς με οστεοπόρωση δεν έχουν συμπτώματα, αλλά μπορεί να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων.

Πώς λειτουργεί το EVENITY

Το EVENITY είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα. Ένα μονοκλωνικό αντίσωμα είναι ένας τύπος πρωτεΐνης που έχει σχεδιαστεί για να αναγνωρίζει και να συνδέεται με συγκεκριμένες πρωτεΐνες στο σώμα. Το EVENITY προσαρτάται σε μια πρωτεΐνη που ονομάζεται σλεροσίνη. Με την προσάρτηση και τον αποκλεισμό της δραστηριότητας της σλεροσίνης, το EVENITY:

- βοηθά στη δημιουργία νέου οστού και
- επιβραδύνει την απώλεια του υπάρχοντος οστού.

Αυτό κάνει τα οστά πιο δυνατά και μειώνει τον κίνδυνο καταγμάτων.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το EVENITY

Μην χρησιμοποιείτε το EVENITY

- σε περίπτωση αλλεργίας στο romosozumab ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- εάν έχετε χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα (υπασβεσταιμία). Ο γιατρός σας θα σας πει εάν τα επίπεδα σας είναι πολύ χαμηλά,
- εάν έχετε ιστορικό καρδιακής προσβολής ή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου.

Μην χρησιμοποιείτε το EVENITY εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Εάν δεν είστε σίγουρη, μιλήστε με το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το EVENITY.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας και συζητήστε το ιατρικό σας ιστορικό πριν χρησιμοποιήσετε το EVENITY.

Καρδιακή προσβολή και αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο

Καρδιακή προσβολή και αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο έχουν αναφερθεί σε άτομα που λαμβάνουν EVENITY.

Ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια, εάν εμφανίσετε:

- πόνο στο στήθος, δύσπνοια,
- πονοκέφαλο, μούδιασμα ή αδυναμία στο πρόσωπο, τα χέρια ή τα πόδια σας, δυσκολία στην ομιλία, αλλαγές στην όραση, απώλεια ισορροπίας.

Ο γιατρός σας θα αξιολογήσει προσεκτικά τον κίνδυνο καρδιαγγειακών προβλημάτων προτού σας επιτρέψει να ξεκινήσετε τη θεραπεία με το EVENITY. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν γνωρίζετε ότι έχετε αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης καρδιαγγειακών προβλημάτων, όπως εγκατεστημένη καρδιαγγειακή νόσο, υψηλή αρτηριακή πίεση, υψηλά επίπεδα λίπους στο αίμα, διαβήτη, κάπνισμα ή νεφρικά προβλήματα.

Χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα (υπασβεσταιμία)

Το EVENITY μπορεί να προκαλέσει χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε:

- σπασμούς, συσπάσεις ή κράμπες στους μυς σας,
- μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα στα δάχτυλά σας, στα δάχτυλα των ποδιών ή γύρω από το στόμα σας.

Ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει ασβέστιο και βιταμίνη D για να αποτρέψει τα χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία σας και ενώ παίρνετε το EVENITY. Λάβετε ασβέστιο και βιταμίνη D, όπως σας λέει ο γιατρός σας.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε ή είχατε ποτέ σοβαρά νεφρικά προβλήματα, νεφρική ανεπάρκεια ή χρειαστήκατε αιμοκάθαρση, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο χαμηλού ασβεστίου στο αίμα εάν δεν λαμβάνετε συμπληρώματα ασβεστίου.

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις

Μπορεί να συμβούν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις σε άτομα που χρησιμοποιούν το EVENITY.

Ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε:

- πρήξιμο του προσώπου, του στόματος, του λαιμού, των χεριών, των ποδιών, των αστραγάλων, των κάτω άκρων (αγγειοίδημα) ή κνίδωση,
- οξύ δερματικό εξάνθημα με πολλαπλές στρογγυλές κόκκινες/ροζ κηλίδες με σχηματισμό κυψελών ή οφελκιδώδους κέντρου (πολύμορφο ερύθημα),
- δυσκολία κατάποσης ή αναπνοής.

Προβλήματα με το στόμα, τα δόντια ή τη γνάθο

Μια ανεπιθύμητη ενέργεια που ονομάζεται οστεονέκρωση της γνάθου (ONJ) (βλάβη των οστών στη γνάθο) έχει αναφερθεί σπάνια (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1.000 άτομα) σε ασθενείς που λαμβάνουν EVENITY. Η ONJ ενδέχεται επίσης να εμφανιστεί μετά τη διακοπή της θεραπείας. Είναι σημαντικό να προσπαθήσετε να αποτρέψετε την εμφάνιση της ONJ, καθώς μπορεί να είναι μια οδυνηρή κατάσταση που μπορεί να είναι δύσκολο να αντιμετωπιστεί. Για να μειώσετε τον κίνδυνο εμφάνισης ONJ, υπάρχουν ορισμένες προφυλάξεις που πρέπει να λάβετε.

Πριν από τη λήψη του EVENITY, ενημερώστε το γιατρό ή τον νοσηλευτή σας εάν:

- έχετε προβλήματα με το στόμα ή τα δόντια σας, όπως κακή οδοντική υγεία, ασθένεια των ούλων ή προγραμματισμένη εξαγωγή δοντιών,
- δεν λαμβάνετε τακτική οδοντιατρική φροντίδα ή δεν έχετε πραγματοποιήσει οδοντιατρικό έλεγχο για μεγάλο χρονικό διάστημα,
- είστε καπνίστρια (καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο οδοντικών προβλημάτων),
- έχετε προηγουμένως λάβει θεραπεία με διφωσφονικό άλας (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ή την πρόληψη διαταραχών των οστών, όπως η οστεοπόρωση),
- λαμβάνετε φάρμακα που ονομάζονται κορτικοστεροειδή (όπως πρεδνιζολόνη ή δεξαμεθαζόνη),
- πάσχετε από καρκίνο.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να υποβληθείτε σε οδοντιατρική εξέταση προτού ξεκινήσετε τη θεραπεία με το EVENITY.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να διατηρείτε καλή στοματική υγιεινή και να λαμβάνετε τακτικούς οδοντιατρικούς ελέγχους. Εάν φοράτε τεχνητή οδοντοστοιχία, θα πρέπει να βεβαιωθείτε ότι ταιριάζει στο στόμα σας σωστά. Εάν υποβάλλεστε σε οδοντιατρική θεραπεία ή πρόκειται να υποβληθείτε σε οδοντιατρική επέμβαση (π.χ. εξαγωγές δοντιών), ενημερώστε το γιατρό σας για την οδοντιατρική θεραπεία και τον οδοντίατρό σας ότι λαμβάνετε θεραπεία με το EVENITY.

Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό και τον οδοντίατρό σας εάν αντιμετωπίζετε προβλήματα με το στόμα ή τα δόντια σας, όπως:

- χαλαρά δόντια,
- πόνο ή πρήξιμο,
- πληγές στο στόμα που δεν επουλώνονται,
- εκκρίσεις.

Ασυνήθιστα κατάγματα των μηριαίων οστών

Άτομα που έχουν χρησιμοποιήσει το EVENITY, σπάνια ανέπτυξαν ασυνήθιστα κατάγματα του μηριαίου οστού που προκαλούνται από μικρό ή καθόλου τραύμα. Αυτά τα είδη καταγμάτων συχνά προηγούνται με προειδοποιητικές ενδείξεις πόνου στον μηρό ή τη βουβωνική χώρα για πολλές εβδομάδες πριν επέλθει το κάταγμα. Δεν είναι γνωστό αν το EVENITY προκάλεσε αυτά τα ασυνήθιστα κατάγματα. Ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν εμφανίσετε νέους ή ασυνήθιστους πόνους στο ισχίο, τη βουβωνική χώρα ή τον μηρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση του romosozumab σε παιδιά και εφήβους δεν έχει μελετηθεί και δεν είναι εγκεκριμένο για χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς (ηλικίας <18 ετών).

Άλλα φάρμακα και EVENITY

Ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Το EVENITY προορίζεται μόνο για χρήση από γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση.

Το EVENITY δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται από γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας ή σε έγκυες γυναίκες ή σε θηλάζουσες γυναίκες. Δεν είναι γνωστό εάν το EVENITY μπορεί να προκαλέσει βλάβη σε αγέννητο παιδί ή θηλάζον παιδί.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το EVENITY δεν αναμένεται να έχει επίδραση ή έχει ελάχιστη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το EVENITY περιέχει νάτριο και πολυσορβικό 20

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,070 mg πολυσορβικού 20 σε κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον ιατρό σας εάν έχετε γνωστές αλλεργίες.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το EVENITY

Η θεραπεία με το EVENITY θα πρέπει να ξεκινά και να παρακολουθείται από ειδικούς ιατρούς με εμπειρία στην αντιμετώπιση της οστεοπόρωσης. Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας. Η ένεση πρέπει να χορηγείται μόνο από άτομο που έχει εκπαιδευτεί σωστά.

Πόσο να χρησιμοποιήσετε

- Η συνιστώμενη δόση EVENITY είναι 210 mg.
- Καθώς μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 105 mg δραστικής ουσίας romosozumab σε 1,17 ml διαλύματος (90 mg/ml), για κάθε δόση πρέπει να χρησιμοποιούνται 2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας. Η δεύτερη ένεση θα πρέπει να χορηγείται αμέσως μετά την πρώτη, αλλά σε διαφορετική θέση ένεσης.
- Αυτό το κάνετε μία φορά κάθε μήνα για 12 μήνες.

Πώς να το χρησιμοποιήσετε

- Το EVENITY πρέπει να χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση).
- Το EVENITY πρέπει να χορηγείται με ένεση είτε στην περιοχή του στομάχου (κοιλιακή χώρα), είτε στον μηρό. Το εξωτερικό του άνω βραχίονα σας μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως σημείο ένεσης αλλά μόνον εάν σας κάνει κάποιος άλλος την ένεση.
- Εάν η ίδια περιοχή ένεσης σχεδιάζεται να χρησιμοποιηθεί για τη δεύτερη ένεση, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί διαφορετικό σημείο ένεσης.
- Το EVENITY δεν πρέπει να εγχέεται σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, μωλωπισμένο, ερυθρό ή σκληρό.

Είναι σημαντικό να διαβάσετε τις **Οδηγίες Χρήσης** για αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με το πώς να χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας EVENITY.

Ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν έχετε περαιτέρω απορίες σχετικά με τη χρήση του φαρμάκου.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση EVENITY από την κανονική

Εάν, κατά λάθος, πάρετε μεγαλύτερη δόση EVENITY από την κανονική, επικοινωνήστε με το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε ή δεν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το EVENITY στη συνήθη ώρα σας

Εάν χάσετε μια δόση του EVENITY, επικοινωνήστε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό για να προγραμματίσετε μία άλλη δόση. Στη συνέχεια, η επόμενη δόση θα πρέπει να δίδεται όχι νωρίτερα από ένα μήνα μετά την ημερομηνία της τελευταίας δόσης.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το EVENITY

Εάν σκέφτεστε να σταματήσετε τη θεραπεία με το EVENITY, συζητήστε το με το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει για πόσο καιρό θα πρέπει να λάβετε θεραπεία με το EVENITY.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Συζητήστε με το γιατρό σας την ανάγκη μετάβασης σε άλλη θεραπεία για την οστεοπόρωση μετά το τέλος της θεραπείας σας με το EVENITY.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε κάποιο από τα ακόλουθα πιθανά συμπτώματα **καρδιακής προσβολής ή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου** (όχι συχνές: ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- πόνος στο στήθος, δύσπνοια,
- πονοκέφαλο, μούδιασμα ή αδυναμία στο πρόσωπο, τα χέρια ή τα πόδια σας, δυσκολία στην ομιλία, αλλαγές στην όραση, απώλεια ισορροπίας.

Ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε τα ακόλουθα συμπτώματα **σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης** (σπάνιες: ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- πρήξιμο του προσώπου, του στόματος, του λαιμού, των χεριών, των ποδιών, των αστραγάλων ή των κάτω άκρων (αγγειοοίδημα) ή κνίδωση,
- οξύ δερματικό εξάνθημα που δείχνει πολλαπλές στρογγυλές κόκκινες/ροζ κηλίδες με σχηματισμό κυψελών ή εφελκιδώδους κέντρου (πολύμορφο ερύθημα),
- δυσκολία κατάποσης ή αναπνοής.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε τα ακόλουθα συμπτώματα **χαμηλών επιπέδων ασβεστίου** στο αίμα (υπασβεσταιμία) (όχι συχνές: ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- σπασμούς, συσπάσεις ή κράμπες στους μυς σας,
- μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα στα δάχτυλά σας, στα δάχτυλα των ποδιών ή γύρω από το στόμα σας.

Βλ. επίσης παράγραφο 2 «Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το EVENITY».

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν πάνω από 1 στα 10 άτομα):

- Κοινό κρυολόγημα,
- Αρθραλγία.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Εξάνθημα, φλεγμονή του δέρματος,
- Πονοκέφαλος,
- Φλεγμονή των ιγμορείων,
- Πόνος στον αυχένα,
- Μυϊκές κράμπες,
- Ερυθρότητα ή πόνος γύρω από το σημείο όπου χορηγήθηκε η ένεση.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Εξάνθημα (κνίδωση),
- Καταρράκτης.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

<http://www.kitrinikarta.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το EVENITY

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην συσκευή και στην εξωτερική συσκευασία μετά τη λέξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Μην καταψύχετε.

Αφότου βγάλετε τη χάρτινη συσκευασία που περιέχει την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας από το ψυγείο για χρήση, δεν πρέπει να την τοποθετήσετε πίσω στο ψυγείο, αλλά μπορείτε να την κρατήσετε σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) για μέχρι και 30 ημέρες. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί εντός αυτής της χρονικής περιόδου, το προϊόν πρέπει να απορριφθεί.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Ελέγξτε οπτικά το διάλυμα. Μην το χρησιμοποιείτε εάν το διάλυμα είναι αποχρωματισμένο, θολό ή περιέχει νιφάδες ή σωματίδια.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το EVENITY

- Η δραστική ουσία είναι το romosozumab. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 105 mg romosozumab σε 1,17 ml διαλύματος (90 mg/ml).
- Τα λοιπά συστατικά είναι ασβέστιο οξικό, παγόμορφο οξικό οξύ, νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH), σακχαρόζη, πολυσορβικό 20 και ύδωρ για ενέσιμα. Βλ. παράγραφο 2 «Το EVENITY περιέχει νάτριο».

Εμφάνιση του EVENITY και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το EVENITY είναι διαυγές έως οπαλίζον, άχρωμο έως ανοικτό κίτρινο ενέσιμο διάλυμα που παρέχεται σε εφάπαξ χρήσης προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας. Η σύριγγα μέσα στην πένα είναι κατασκευασμένη από πλαστικό με βελόνα από ανοξείδωτο ατσάλι.

Το μέγεθος της συσκευασίας είναι 2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας.

Πολλαπλή συσκευασία που περιέχει 6 (3 συσκευασίες των 2) προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

UCB Pharma S.A.,
Allée de la Recherche 60,
B-1070 Bruxelles, Βέλγιο

Παρασκευαστής

Amgen Europe B.V.,
Minervum 7061,
4817 ZK Breda, Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

UCB Pharma SA/NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

Lietuva

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221

България

Ю СИ БИ България ЕООД
Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma SA/NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

Česká republika

UCB s.r.o.
Tel: + 420 221 773 411

Magyarország

UCB Magyarország Kft.
Tel.: + 36-(1) 391 0060

Danmark

UCB Nordic A/S
Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Malta

Pharmasud Ltd.
Tel: + 356 / 21 37 64 36

Deutschland

UCB Pharma GmbH
Tel: + 49 /(0) 2173 48 4848

Nederland

UCB Pharma B.V.
Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

Eesti

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221

Norge

UCB Nordic A/S
Tlf: + 47 / 67 16 5880

Ελλάδα

UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

Österreich

UCB Pharma GmbH
Tel: + 43-(0)1 291 80 00

España

UCB Pharma, S.A.
Tel: + 34 / 91 570 34 44

Polska

UCB Pharma Sp. z o.o. / VEDIM Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 696 99 20

France

UCB Pharma S.A.
Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

Portugal

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda
Tel: + 351 / 21 302 5300

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

România

UCB Pharma Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 300 29 04

Ireland

UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Slovenija

Medis, d.o.o.
Tel: + 386 1 589 69 00

Ísland

UCB Nordic A/S

Sími: + 45 / 32 46 24 00

Italia

UCB Pharma S.p.A.

Tel: + 39 / 02 300 791

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd

Τηλ: + 357 22 056300

Latvija

UCB Pharma Oy Finland

Tel: + 358 9 2514 4221 (Somija)

Slovenská republika

UCB s.r.o., organizačná zložka

Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Suomi/Finland

UCB Pharma Oy Finland

Puh/Tel: + 358 9 2514 4221

Sverige

UCB Nordic A/S

Tel: + 46 / (0) 40 29 49 00

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Μάιο 2025.

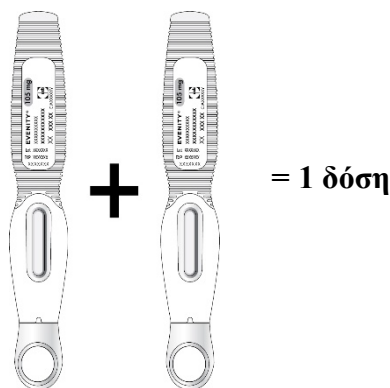
Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Γυρίστε σελίδα για τις οδηγίες χρήσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΝΕΣΗ EVENITY ΜΕΣΩ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

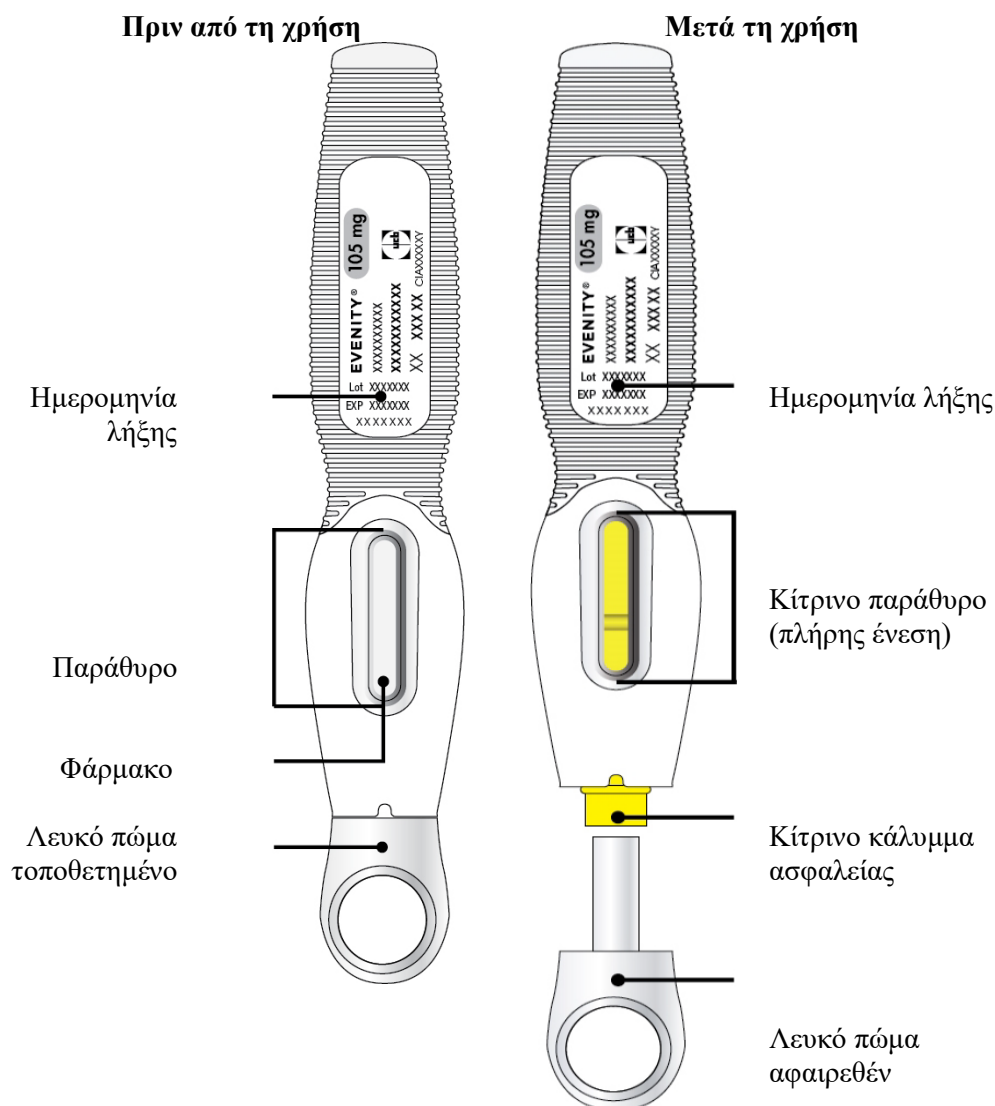
Χορηγείστε με ένεση δύο προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας τη μία αμέσως μετά την άλλη, για να λάβετε μια πλήρη δόση



Οι παρακάτω οδηγίες εξηγούν τον τρόπο χρήσης της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας για να κάνετε την ένεση του EVENITY.

- **Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες και ακολουθήστε τις βήμα προς βήμα.**
- Εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις ή αισθάνεστε αβέβαια για τη διαδικασία ένεσης, απευθυνθείτε σε γιατρό ή φαρμακοποιό.
- Είναι σημαντικό να βεβαιωθείτε ότι η ένεση χορηγείται μόνο από άτομο που έχει εκπαιδευτεί κατάλληλα.
- Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας αναφέρεται επίσης ως «το φάρμακο».

Οδηγός εξαρτημάτων: προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

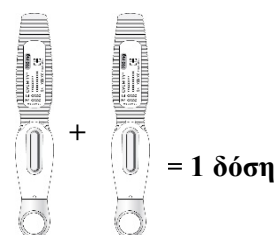


STOP



Διαβάστε αυτό πριν από την ένεση του φαρμάκου.

Ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης έχει συνταγογραφήσει μια δόση 210 mg κάθε μήνα: **Για να λάβετε την πλήρη δόση σας, πρέπει να κάνετε ένεση με δύο προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας 105 mg, τη μία αμέσως μετά την άλλη.**

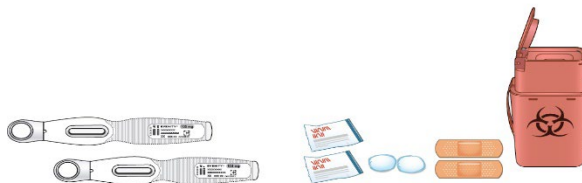


Βήμα 1: Προετοιμασία

- A**
- Βγάλτε τη χάρτινη συσκευασία που περιέχει τις δύο προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας από το ψυγείο.
 - Οι προγεμισμένες σας συσκευές τύπου πένας πρέπει να μείνουν εκτός ψυγείου για να φτάσουν σε θερμοκρασία δωματίου (έως και 25°C) **για τουλάχιστον 30 λεπτά** πριν από την ένεση (μην θερμάνετε με άλλο τρόπο). Αυτό θα κάνει την ένεση πιο άνετη.
 - Ανοίξτε τη χάρτινη συσκευασία και συλλέξτε όλα τα υλικά που χρειάζεστε για την ένεση (όπως αναφέρεται στο Βήμα Β).
 - Πλύνετε καλά τα χέρια σας.
 - Σηκώστε τις προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας ευθεία προς τα πάνω από τη χάρτινη συσκευασία – μην αφαιρείτε ακόμα τα λευκά πώματα από τις προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας.
 - Μην ανακινείτε τις προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας.
 - Ελέγξτε το φάρμακο μέσω του παραθύρου προβολής. Το φάρμακο πρέπει να είναι ένα διαυγές έως οπαλίζον, άχρωμο έως ανοικτό κίτρινο διάλυμα.
 - Μην χρησιμοποιείτε τις προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας εάν το διάλυμα είναι αποχρωματισμένο, θολό ή περιέχει νιφάδες ή σωματίδια.
 - Μπορεί να δείτε φυσαλίδες αέρα. Η έγχυση του διαλύματος υποδορίως (κάτω από το δέρμα) που περιέχει φυσαλίδες αέρα είναι αβλαβής.
 - Μην επαναχρησιμοποιείτε τις προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας, εάν:
 - έχουν πέσει κάτω,
 - το λευκό πώμα λείπει ή δεν είναι ασφαλώς τοποθετημένο,
 - η σφράγιση λείπει ή είναι σπασμένη ή εάν οποιοδήποτε άλλο τμήμα της φαίνεται ραγισμένο ή σπασμένο.
- Σε αυτήν την περίπτωση, χρησιμοποιήστε νέα συσκευή τύπου πένας και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.

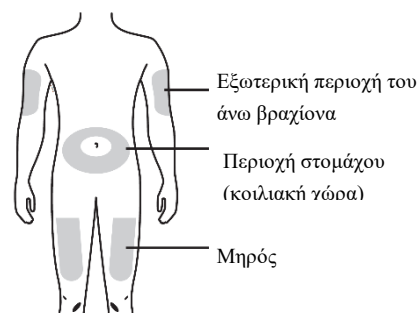
B Σε μια καθαρή, καλά φωτισμένη επιφάνεια εργασίας, τοποθετήστε τα εξής:

- δύο προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας
- δύο μαντηλάκια εμποτισμένα με οινόπνευμα
- δύο μπάλες βαμβάκι ή επιθέματα γάζας
- δύο αυτοκόλλητους επιδέσμους
- ειδικό δοχείο απόρριψης.

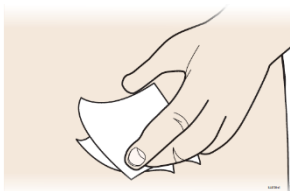


Γ Προετοιμάστε και καθαρίστε το δέρμα όπου πρόκειται να κάνετε ένεση με το φάρμακο. Μπορείτε να επιλέξετε από:

- τους μηρούς,
- την περιοχή του στομάχου (κοιλιακή χώρα), αλλά όχι την περιοχή 5 εκατοστών γύρω από τον αφαλό,
- την εξωτερική περιοχή του άνω βραχίονα (εάν κάποιος άλλος σας κάνει την ένεση).



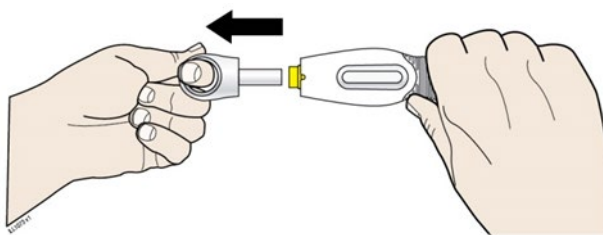
- Η δεύτερη ένεση θα πρέπει να χορηγείται σε διαφορετική θέση από αυτήν που χρησιμοποιήθηκε για την πρώτη ένεση. Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε την ίδια περιοχή ένεσης, βεβαιωθείτε ότι δεν είναι το ίδιο σημείο ένεσης.
- Μην κάνετε ένεση σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, μωλωπισμένο, ερυθρό, σκληρό, έχει ουλές ή ραγάδες ή έχει παχιές, ερυθρές ή φολιδωτές κηλίδες ή αλλοιώσεις.
 - Καθαρίστε την περιοχή όπου πρόκειται να κάνετε την ένεση με ένα μαντηλάκι εμποτισμένο με οινόπνευμα. Αφήστε το δέρμα να στεγνώσει πριν από την ένεση.



- Μην αγγίζετε ξανά αυτήν την περιοχή πριν κάνετε την ένεση.

Βήμα 2: Ετοιμαστείτε

- Δ**
- Τραβήξτε όλο το λευκό πόμα λίγο πριν την ένεση.
 - Μόλις αφαιρεθεί το πόμα, η ένεση πρέπει να χορηγηθεί μέσα σε 5 λεπτά. Δεν υπάρχει λόγος να βιαστείτε για την ένεση - 5 λεπτά είναι αρκετός χρόνος.

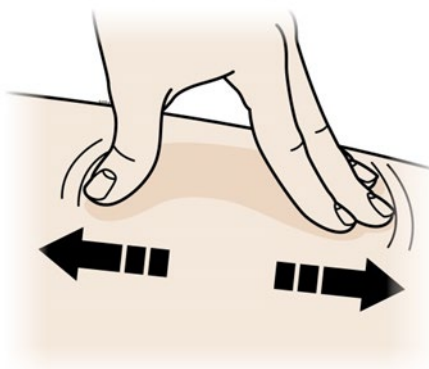


- Μη στρίβετε ή λυγίζετε το λευκό πόμα.
- Απορρίψτε το λευκό πόμα της βελόνας στο ειδικό δοχείο απόρριψης. Μην τοποθετείτε το λευκό πόμα πίσω στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.
- Παρόλο που δεν είναι εμφανής, η άκρη της βελόνας έχει αποκαλυφθεί τώρα. Μην προσπαθήσετε να αγγίξετε τη βελόνα, καθώς θα μπορούσε να ενεργοποιήσει την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας. Είναι φυσιολογικό να βλέπετε μια σταγόνα υγρού στην άκρη της βελόνας (μέσα στο κίτρινο κάλυμμα ασφαλείας).

- Ε** Τεντώστε ή πιέστε το σημείο της ένεσης για να δημιουργήσετε μια σταθερή επιφάνεια.

Μέθοδος τεντώματος

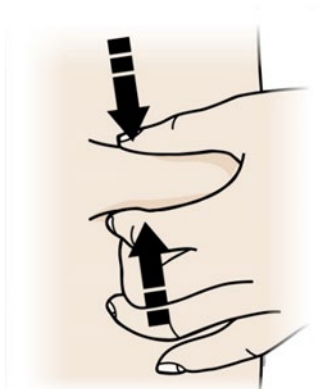
- Τεντώστε το δέρμα σταθερά, μετακινώντας τον αντίχειρα και τα δάχτυλα προς αντίθετες κατευθύνσεις, για να δημιουργήσετε μια περιοχή πλάτους περίπου 5 εκατοστών.



Ή

Μέθοδος τσιμπήματος

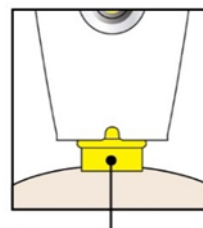
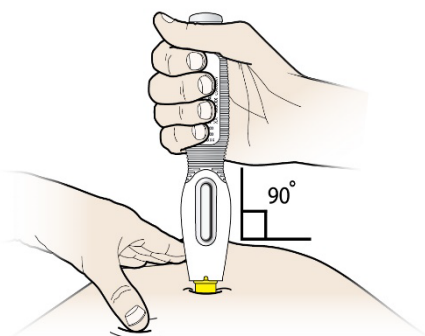
- Πιάστε το δέρμα σταθερά μεταξύ του αντίχειρα και των δακτύλων, για να δημιουργήσετε μια περιοχή πλάτους περίπου 5 εκατοστών.



- **Σημαντικό:** Κρατήστε το δέρμα τεντωμένο ή τσιμπημένο κατά την ένεση.

Βήμα 3: Κάνετε την ένεση

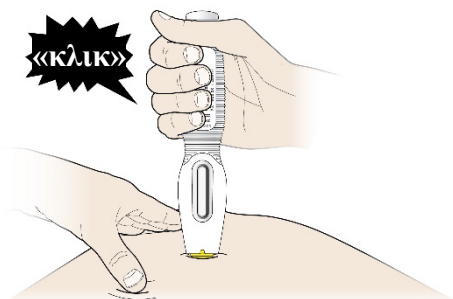
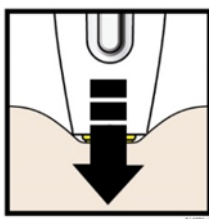
- ΣΤ**
- **Σημαντικό:** Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας δεν πρέπει να σπρώχνεται προς τα κάτω μέχρι να είστε έτοιμη να κάνετε τη πραγματική ένεση.
 - Το δέρμα πρέπει να κρατηθεί τεντωμένο ή τσιμπημένο. Με το άλλο χέρι, το κίτρινο κάλυμμα ασφαλείας της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας πρέπει να τοποθετείται στην περιοχή του δέρματος που έχει προηγουμένως καθαριστεί (στο «σημείο της ένεσης») σε γωνία 90°.



Κίτρινο κάλυμμα ασφαλείας

- Ζ**
- Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας θα πρέπει να πιέζεται προς τα κάτω σταθερά στο δέρμα μέχρι να σταματήσει να κινείται το κίτρινο κάλυμμα ασφαλείας. Όταν ακούσετε ή αισθανθείτε ένα κλικ, η ένεση θα ξεκινήσει.
- Η**
- **Συνεχίστε να πιέζετε το δέρμα.** Η ένεση μπορεί να διαρκέσει περίπου 15 δευτερόλεπτα.
 - Όταν ολοκληρωθεί η έγχυση, το παράθυρο προβολής θα γίνει πλήρως κίτρινο και μπορεί επίσης να ακούσετε ή να αισθανθείτε ένα δεύτερο κλικ.

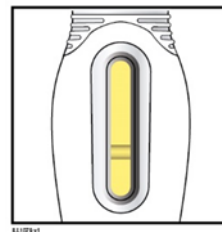
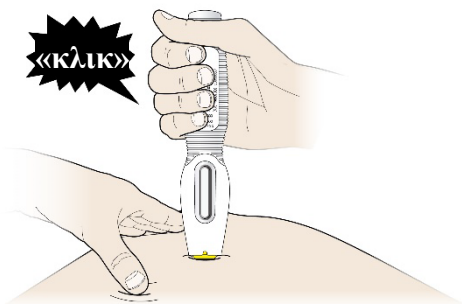
Σπρώξτε προς τα κάτω



15 δευτερόλεπτα



«ΚΛΙΚ»



Το παράθυρο γίνεται πλήρως κίτρινο όταν ολοκληρωθεί η έγχυση.

- Η χρησιμοποιημένη προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας μπορεί τώρα να αφαιρεθεί τραβώντας την προσεκτικά ευθεία προς τα πάνω από το δέρμα.
- **Σημαντικό:** Όταν αφαιρείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας, εάν το παράθυρο δεν έχει γίνει πλήρως κίτρινο ή εάν φαίνεται ότι το φάρμακο εξακολουθεί να εξέρχεται, αυτό σημαίνει ότι δεν έχει χορηγηθεί ολόκληρη η δόση. Ο πάροχος της υγειονομικής περίθαλψης σας θα πρέπει να ενημερωθεί το συντομότερο δυνατό.
- Μετά την αφαίρεση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας από το δέρμα, η βελόνα θα καλύπτεται αυτόματα. Μην προσπαθήσετε να αγγίξετε τη βελόνα.

Βήμα 4: Απόρριψη

- Θ
- Απορρίψτε ολόκληρη τη χρησιμοποιημένη προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας και το λευκό πόμα σε ένα ειδικό δοχείο απόρριψης αμέσως μετά τη χρήση.



- Μην πετάτε (απορρίπτετε) την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας στα οικιακά απόβλητα.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας.
- **Σημαντικό:** Διατηρείτε πάντοτε το ειδικό δοχείο μακριά από θέση την οποία βλέπουν και προσεγγίζουν τα παιδιά.

Βήμα 5: Ελέγξτε το σημείο της ένεσης

- I
- Εάν υπάρχει αίμα, χρησιμοποιήστε ένα βαμβάκι ή ένα κομμάτι γάζας και εφαρμόστε ελαφριά πίεση πάνω από το σημείο της ένεσης για μερικά δευτερόλεπτα. Μην τρίβετε το σημείο της ένεσης. Το σημείο της ένεσης μπορεί να καλυφθεί με ένα μικρό αυτοκόλλητο επίδεσμο, εάν είναι απαραίτητο.

Βήμα 6: Επαναλάβετε τη δεύτερη ένεση για να πάρετε την πλήρη δόση

- Κ** Επαναλάβετε όλα τα βήματα που αρχίζουν από το βήμα Γ με τη δεύτερη προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας για την έγχυση της πλήρους δόσης. Η δεύτερη ένεση θα πρέπει να χορηγείται σε διαφορετική θέση από αυτήν που χρησιμοποιήθηκε για την πρώτη ένεση. Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε την ίδια περιοχή ένεσης, βεβαιωθείτε ότι δεν είναι το ίδιο σημείο ένεσης.

